

KULLANMA TALİMATI

RAXERİN 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 100 mg rasekadotril içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), povidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin (sığır jelatini).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RAXERİN nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **RAXERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **RAXERİN nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **RAXERİN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. RAXERİN nedir ve ne için kullanılır?

RAXERİN opak, krem renkli kapsül gövdesi ve kapsül kapağından oluşan sert jelatin kapsüllerin içerisinde beyaz renkli granüler yapıda toz şeklindedir. Her bir kapsül etkin madde olarak 100 mg rasekadotril içerir. 20 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

RAXERİN ishal tedavisinde kullanılır.

RAXERİN; yetişkinlerde, nedensel tedavinin mümkün olmadığı kısa süreli ishal tedavisi için kullanılır. RAXERİN, nedensel tedavi ile birlikte tamamlayıcı tedavi olarak kullanılabilir.

2. RAXERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAXERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rasekadotriile veya bu ilacın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alejiniz varsa.
- İlacın kullanımı ile birlikte genellikle hafif veya orta düzeyde cilt reaksiyonlarının meydana geldiği bildirilmiştir. Ciddi cilt reaksiyonlarının görülmesi durumunda tedavinin derhal durdurulması gerekir.

RAXERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanlı veya iltihaplı dışkı ve ateşiniz varsa. İshalinizin nedeni, tedavisine doktorunuz tarafından karar verilmesi gereken bakteriyel bir enfeksiyon olabilir.
- Uzun süren (kronik) veya antibiyotik kaynaklı ishal durumunuz varsa,
- Böbrek hastalığı veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Uzun süren ve kontrolsüz kusmanız varsa,
- Laktoz intoleransınız varsa,
- ADE inhibitörleri (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar; örneğin, kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) anjiyoödem riskini arttırabileceğinden, ADE inhibitörlerinden birini kullanıyorsanız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAXERİN, doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAXERİN'in insan sütüne geçip geçmemesiyle ilgili yeterli veri olmadığından dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yok veya göz ardı edilebilir kadar azdır.

RAXERİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanaksız) olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Rasekadotril ve ADE inhibitörlerinin (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar; örneğin, kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) birlikte kullanılması anjiyoödem riskini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RAXERİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

RAXERİN kapsül formunda kullanıma sunulur.

İlacı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın tavsiye ettiği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

RAXERİN'in normal dozu; düzenli aralıklarla günde üç kez, 1 kapsüldür (bir bardak su ile birlikte). RAXERİN tercihen ana yemek öncesi alabilirsiniz, fakat tedavinizin başlangıcında; gün boyunca herhangi bir zamanda RAXERİN kapsül alabilirsiniz.

RAXERİN kapsülü ne kadar süre kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. İki normal dışkı görülene kadar tedaviye devam edilmelidir. 7 günlük tedavi süresi aşılmamalıdır. İshale bağlı su kaybını gidermek için bu ilacı, su ve tuz (elektrolit) yerine koyma (replasman) tedavisi ile birlikte kullanmalısınız. Su ve tuzların en iyi yerine-koyma tedavisi oral-rehidrasyon çözeltisi ile sağlanır (Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız).

Uygulama yolu ve metodu:

RAXERİN kapsül, bir bardak su ile birlikte yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklar ve bebekler için rasekadotril etkin maddeli uygun formlar mevcuttur.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar RAXERİN kullanırken dikkatli olmalıdır.

Eğer RAXERİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAXERİN kullandıysanız:

RAXERİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAXERİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Sadece tedavinize basitçe devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAXERİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RAXERİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki belirtiler anjiyoödem (Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) belirtileri olabilir;

- Yüz, dil veya yutakta şişme
- Yutma güçlüğü
- Solunum güçlüğü ve kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RAXERİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

| | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az, fakat 100.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Bilinmiyor | :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor. |

Yaygın:

Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

Döküntü

Deride kızarıklık (Eritem)

Bilinmiyor:

Kol, bacaklarda ve ağız içinde pembe lezyonlar (Eritema multiform), dil iltihabı, dudak iltihabı, yüz iltihabı, göz kapağı iltihabı, vücudun çeşitli bölgelerinde deri altı iltihabı (Anjiyoödem), deride kaşıntı kızarıklık ve plaklarla karakterize kurdeşen (Ürtiker), deri altında nodül şeklinde iltihap (Eritema nodozum), sert ve küçük lezyonlar ile deride çatlama (papüler döküntü), kaşıntılı deri lezyonları (Prurigo), şiddetli kaşıntı (Pruritus), toksik deri döküntüsü.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RAXERİN'in saklanması

RAXERİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. RAXERİN'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAXERİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAXERİN 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No: 10 / 34885 Sancaktepe / İstanbul
Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.